Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2014–2015

# 32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

## Nr. 35 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 februari 2015

Medische hulpmiddelen worden steeds meer ingezet in de gezondheidszorg. Geschat wordt dat er momenteel 500.000 typen hulpmiddelen op de markt zijn. En er komen steeds nieuwe bij. De sector kenmerkt zich door veel innovatie en dynamiek. Daarmee kan het een belangrijke bijdrage leveren aan de behandeling van een veelheid aan gezondheidsproblemen en aan het verbeteren van de kwaliteit van leven, nu en in de toekomst. Aan het gebruik van deze producten kunnen natuurlijk wel altijd risico's kleven. Mijn beleid is er op gericht om deze risico's zoveel mogelijk te beperken, zonder dat daardoor de innovatie ten behoeve van de patiënt wordt beperkt. Met het oog op het aankomend Algemeen Overleg Hulpmiddelenbeleid wil ik u informeren over het implantatenregister, over barcodering en over de veilige toepassing van medische technologie. In het vragenuurtje van 2 december jl. heb ik u toegezegd, mede naar aanleiding van de uitzending van Avrotros Radar op 1 december jl., te onderzoeken of ik naast de lopende trajecten nog aanvullende maatregelen kan nemen. Ook daarover zal ik u in deze brief informeren.

### 1. Landelijk Implantatenregister en barcodering

*Start met de eerste fase van het landelijke implantatenregister*

Na een aantal incidenten met implantaten is gebleken dat het traceren van implantaten én patiënten onvoldoende geborgd is en dat het bouwen van een implantatenregister noodzakelijk is. Om beter inzicht te krijgen welke gegevens worden vastgelegd en welke knelpunten hieruit naar voren komen, heb ik het RIVM vorig jaar onderzoek hiernaar laten doen. In mijn brief van 26 november 2014 heb ik uw Kamer over de resultaten geïnformeerd[1]. Uit het onderzoek bleek dat de zorginstellingen momenteel onvoldoende in staat zijn de noodzakelijke (traceerbaarheids) gegevens in

[1] Kamerstuk 32 805, nr. 32

kst-32805-35
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

de eigen registraties terug te vinden, omdat deze divers, versnipperd en in verschillende systemen geregistreerd worden.

Door alle betrokken partijen is het afgelopen jaar hard gewerkt aan het tot stand komen van het landelijke implantatenregister. Omdat het momenteel nog niet mogelijk is data uit bronregistraties van zorginstellingen te halen, is voor de start van het landelijk implantatenregister gekozen om zoveel mogelijk gebruik te maken van de bestaande registraties.
Voor het landelijke implantatenregister is een koppeling gemaakt met de kwaliteitsregisters van de orthopeden, cardiologen en plastisch chirurgen.[2] De onderliggende afspraken tussen de betrokken partijen liggen nu vast en het register is eind januari in werking getreden. In de loop van 2015 kan ook het register van de gynaecologen gekoppeld worden aan het landelijke implantatenregister. De komende periode zal met partijen besproken worden over de uitbreiding van het landelijke register onder andere met andere kwaliteitsregistraties over andere typen implantaten. Ook zal met betrokken partijen besproken worden hoe deze gegevens geborgd kunnen worden indien patiënten behandeld zijn buiten Nederland en hoe de gegevens en de opsporing van patiënten geborgd worden wanneer een instelling ophoudt te bestaan.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) krijgt met het landelijke implantatenregister een instrument waarmee bij een signaal over een veiligheidsrisico rond een bepaald soort implantaat inzage in de Nederlandse markt kan worden verkregen en betrokken patiënten door tussenkomst van de zorgverlener of zorginstelling kunnen worden getraceerd voor zover de gegevens over die implantaten in het landelijke register opgenomen zijn. In voorkomende gevallen zal de IGZ dus niet direct patiënten informeren. Alleen de zorginstelling of zorgverlener kan betrokken patiënten benaderen, want daar zijn de patiëntgegevens beschikbaar. De zorginstellingen die het betrokken implantaat bij hun patiënten hebben geplaatst dienen de betreffende patiënten zo snel als nodig is op te sporen en de vereiste nazorg te verlenen.

Voor de opzet van het landelijke implantatenregister is om de privacy risico's in te schatten een Privacy Impact Assessment (PIA) uitgevoerd voor de twee fasen van het register. De gegevens in het landelijke implantatenregister dienen conform de aanbevelingen van de PIA adequaat beschermd te worden door het vastleggen van verantwoordelijkheden en de informatiebeveiliging. De PIA stelt vast dat deze punten in deze fase voldoende geborgd zijn in de onderliggende afspraken tussen het ministerie en de wetenschappelijke verenigingen. Uiteraard neem ik ook de andere bevindingen uit de PIA mee bij de volgende fase van het landelijke implantatenregister. In de bijlage stuur ik de PIA mee[3].

*Tweede fase: Wettelijke registratie en verbetertraject*

Voor het verbeteren van de registraties van traceerbare gegevens binnen de zorginstellingen wordt voor de tweede fase gewerkt aan een wetsvoorstel waarmee zorginstellingen en zorgverleners verplicht worden om implantaten te registeren en een (deel van) de gegevens aan te leveren aan het landelijke implantatenregister. De wettelijke verplichting betekent dat deze gegevens over patiënt en implantaat in het dossier van de patiënt moeten worden vastgelegd. Ook wordt wettelijk geregeld dat

[2] Landelijke registratie Orthopedische Implantaten (LROI), National Cardiovascular Dutch Registry (NCDR), Dutch Breast Implant Register (DBIR) en Patient Outcome Measurement Tool (POMT)

[3] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

de patiënt wordt geïnformeerd over het implantaat én over de wijze waarop deze gegevens worden vastgelegd. Het voorstel is besproken met de betrokken partijen. Het streven is erop gericht het wetsvoorstel voor de zomer van 2015 te behandelen in de ministerraad.

Vooruitlopend op deze wettelijke verplichting voor het landelijke implantatenregister willen de betrokken partijen de komende jaren concrete acties en maatregelen nemen die gericht zijn op verbetering van de registratie van traceerbare gegevens binnen de zorginstelling.

Hiervoor wordt aangesloten bij bestaande trajecten met betrekking tot registratie aan de bron, het elektronisch patiëntendossier en afspraken voor inzage van de patiënt in het eigen digitale dossier.
Voor het verbetertraject bij de zorginstellingen worden met de NVZ, NFU en ZKN vervolgafspraken gemaakt over hoe bij deze trajecten kan worden aangesloten. Daarnaast zal invoering van uniforme barcodering een positief effect hebben op een meer volledige en betrouwbare registratie bij de zorginstellingen.

*Stimuleren invoeren van uniforme barcodering*

Het ontbreken van een uniforme barcodering op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen brengt risico's mee voor de patiëntveiligheid en kan ook leiden tot verspilling. Vooral bij de medische hulpmiddelen blijkt dat in het logistieke traject verschillende codes door elkaar heen worden gebruikt. Dit is niet doelmatig en het vormt daarmee een bron van fouten. Uniformering van de barcodering kan dit probleem oplossen.

Eerder heb ik de Tweede Kamer toegezegd dat medewerkers van VWS samen met de sector, fabrikanten en GS1[4] bezien of wij in Nederland al stappen kunnen zetten ten aanzien van de uniforme barcodering vooruitlopend op Europese regelgeving en dat ik de Tweede Kamer informeer over de voortgang die gemaakt is om tot een uniforme barcodering te komen.

De medische hulpmiddelenmarkt en de geneesmiddelenmarkt zijn mondiale markten. Daarom is het nodig om het invoeren van een uniforme barcodering op Europese niveau wettelijk te regelen. Het probleem is dat deze regelgeving nog op zich laat wachten. Desondanks stimuleren we dat, nu de besprekingen in Brussel nog lopen, in Nederland prioriteit wordt gegeven aan de voortgang van het invoeren van een Unique Device Identification system (UDI).

Belangrijke betrokken organisaties in de Nederlandse zorgsector (NFU, NVZ, NVZA, KNMP, Z-index en Nefemed) pleiten al enige tijd voor het gebruik van uniforme barcodes voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de gehele zorgsector. Daarbij dient aansluiting gezocht te worden bij internationaal aanvaarde codering systemen, die worden beheerd door internationale organisaties, zoals GS1, HIBCC, en ICCBBA. Het is aan de veldpartijen om een keuze te maken voor een geaccepteerd systeem voor barcodering zodat uniformiteit ontstaat. Genoemde partijen hebben uitgesproken dat zij de GS1-standaard als dé standaard voor de zorg zien.

Daarnaast wordt er zoals toegezegd ook op nationaal niveau gewerkt aan het stimuleren van de invoering van een uniforme barcodering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Vorig jaar juli heeft een startbijeenkomst plaatsgevonden met belanghebbenden. Na deze

[4] Organisatie die internationale standaarden ontwikkelt.

startbijeenkomst zijn er twee werkgroepen geformeerd onder regie van VWS. Eén voor medische hulpmiddelen en één geneesmiddelen, omdat gebleken is dat deze trajecten verschillende snelheden en problematiek kennen.

Er wordt voortvarend gewerkt aan een convenant voor medische hulpmiddelen en voor geneesmiddelen. Het gaat om afspraken op vrijwillige private basis, waar elk ziekenhuis mee kan werken, vooruitlopend op en in lijn met de aankomende Europese regelgeving. Het bewerkstelligen van uniforme barcodering, in lijn met de afgesproken internationale standaard, op zich is niet voldoende. Het gaat er ook om dat zorgpartijen deze integreren in hun logistieke en administratieve processen, dus van productie, naar magazijn tot aan patiënt. Het is dus meer dan alleen een barcode opplakken.

Inmiddels zijn de werkgroepen meerdere keren bijeengekomen. De bedoeling is dat de werkgroepen voor de zomer van dit jaar gereed zijn met hun opdracht om afspraken van het veld rond de invoering van uniforme barcodering vast te leggen in een convenant. Daarbij zullen ook voorbeelden worden gebruikt van circa vijfentwintig ziekenhuizen die al verder zijn gevorderd met de invoering van een uniforme barcodering voor medische hulpmiddelen en voorbeelden van ziekenhuizen die dit ook al doen voor geneesmiddelen. Dit illustreert namelijk dat er al veel mogelijk is en biedt aan andere ziekenhuizen handvatten om hier mee verder te gaan.
Hoewel de partijen doordrongen zijn van de urgentie en het belang van de invoering van een uniforme barcodering zijn we voor wat betreft de voortgang afhankelijk van de input van de verschillende partijen. Bestuurlijke ondersteuning en draagvlak is en blijft daarbij onontbeerlijk.

## 2. Markttoelating medische hulpmiddelen

Eerdere incidenten met ondermeer metaal-op-metaal heupimplantaten en bekkenbodemmatjes hebben reeds duidelijk gemaakt dat er verbeteringen nodig zijn in het regelgevend systeem voor de markttoelating van medische hulpmiddelen. De recente uitzendingen van Avrotros Radar onderstrepen de noodzaak dat verbeteringen die grotendeels al op stapel liggen in Europa nu snel moeten worden doorgevoerd.
Mede naar aanleiding van de eerdere incidenten heeft de Europese Commissie in 2012 een nieuw pakket aan regelgeving gepresenteerd en een pakket aan tussentijdse maatregelen in een «Joint Action Plan».

*Onderhandelingen in Brussel*

Sinds oktober 2012 wordt er in Brussel onderhandeld over deze nieuwe verordeningen voor de markttoelating van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Mijn inzet daarbij is om een gebalanceerd pakket aan effectieve maatregelen in de pre- en post-market fase te realiseren, gericht op alle actoren die binnen het bereik van de verordening vallen: de fabrikant, de Notified Body en de bevoegde autoriteit/toezichthouder. Tegelijkertijd probeer ik te voorkomen dat er ineffectieve maatregelen worden genomen die vooral bijdragen aan schijnveiligheid en intussen barrières opwerpen voor innovatie die belangrijk is voor de patiënt. Vanwege het complexe karakter laat het resultaat van de onderhandelingen zich op dit moment niet voorspellen. Van het Nederlandse voorstel voor verbeterde post-market surveillance door fabrikanten is wel al duidelijk dat dit door de andere lidstaten en de Europese Commissie wordt gesteund.

Ik vind het belangrijk dat de schriftelijke informatievoorziening voor patiënten over medische hulpmiddelen en in het bijzonder wanneer het om implantaten gaat, wordt verbeterd. Zoals ik ook in het Kamerdebat over het Burgerinitiatief Schriftelijke Informatievoorziening op 15 januari jl. heb aangegeven, zet ik me er nationaal voor in dat de patiënt via de zorgverlener door middel van een bijsluiter wordt geïnformeerd over merk implantaat en registratienummer, met een verwijzing naar een website waarop alle informatie ter zake actueel beschikbaar is. Met mijn wetsvoorstel voor het landelijke implantatenregister wil ik het verstrekken van gegevens aan patiënten over het implantaat verplichten. Fabrikanten moeten dan wel verplicht worden de juiste informatie hiervoor aan te leveren. Ook dat is onderdeel van de Nederlandse inzet.

*Joint Action Plan*

Intussen neemt Nederland en met name de IGZ actief deel aan het Joint Action Plan. De Europese Commissie heeft in haar voortgangsverslag geconcludeerd dat er met dit Plan vooruitgang is geboekt, maar dat er ook nog verder werk vereist is. Sinds het Joint Action Plan wordt er strikter toegezien op de Notified Bodies in Europa; dit heeft geleid tot het intrekken van de aanwijzing van tien Notified Bodies en twee Notified Bodies hebben hun activiteiten voor actieve implantaten gestaakt.
Ook de enige Nederlandse Notified Body, DEKRA, zal, na een eerdere vrijwillige audit, in het najaar van 2015 worden onderworpen aan een verplichte joint audit van lidstaten en de Europese Commissie. Ik vind het belangrijk dat dit werk wordt voorgezet. Ook op andere onderwerpen, zoals het versterken van het markttoezicht, blijkt uit de analyse van de Commissie dat nog verder werk vereist is. Er is inmiddels een coördinerende «Executive Group» van acht lidstaten opgericht om dit te verbeteren. Nederland is een van de acht lidstaten die in deze groep deelneemt.

De IGZ heeft, als gevolg van het Joint Action Plan, haar toezichtscapaciteit voor medische hulpmiddelen flink kunnen uitbreiden. Dit stelt de IGZ onder meer in staat om in 2015 haar aandeel in de joint assessments bij Notified Bodies te vergroten. Bovendien kan de IGZ meer beoordelingen doen van de status van een product, wat heeft geleid tot aanzienlijk meer inspecties en handhavende maatregelen bij in Nederland gevestigde bedrijven. Ook het toezicht op medische apps en medische software heeft geleid tot meer inspecties en handhavende maatregelen. Het RIVM zal in opdracht van de IGZ elk jaar een ander hoogrisico medisch hulpmiddel onderzoeken. De uitkomsten van de RIVM onderzoeken zullen door de IGZ gebruikt worden voor haar toezicht en besproken worden met collega-toezichthouders uit de andere lidstaten ten behoeve van het nemen van maatregelen als de resultaten daartoe aanleiding geven.

*Aanvullende maatregelen*

– Ik wil allereerst de Nederlandse inzet in Brussel intensiveren. Het onderhandelingsproces moet worden bespoedigd. Dat laatste is recent ook het Europees parlement (EP) bericht. Mijn brief aan het EP stuur ik hierbij mee[5].
– Bij de onderhandelingen over de regelgeving in Brussel zullen de punten die aan de orde kwamen bij de televisie uitzending van Radar mee worden genomen en worden bekeken in hoeverre deze zijn geadresseerd in de voorstellen die momenteel voorliggen.
– Met de andere lidstaten, de Europese Commissie, het Europees parlement, maar ook met vertegenwoordigingen van Notified Bodies, zal VWS in gesprek gaan hoe de maatschappelijke verantwoordelijk-

[5] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

heid bij de Notified Bodies beter kan worden geadresseerd. Als Europese Notified Bodies zelf met geschikte maatregelen komen die de maatschappelijke verantwoordelijkheid kunnen verbeteren, zoals bijvoorbeeld de toevoeging van een onderdeel ethiek in hun gedragscode, vind ik dat belangrijk.
– Ook zal het klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen in Nederland moeten verbeteren. Toetsing is cruciaal. Goed toezicht is immers uiteindelijk ook van invloed op de kwaliteit en veiligheid van de medische hulpmiddelen in het algemeen. Daartoe zullen de stakeholders, waaronder CCMO, METC's en de IGZ, worden betrokken.
– Sowieso zullen alle actoren in de keten elkaar beter moeten vinden. Alleen gezamenlijk kunnen de in gang gezette verbeteringen tot echt goede resultaten leiden. Momenteel wordt onderzocht hoe deze samenwerking het beste gestimuleerd kan worden.
– Ook wordt onderzocht of patiënten met klachten en bijwerkingen goed terecht kunnen en of er daarvoor een centraal portaal dient te komen. Dit is ondermeer een terechte wens van de NPCF die ik wil adresseren.

Tot slot wil ik van de gelegenheid gebruik maken de Kamer in kennis te stellen van een gelijktijdig met deze brief gepubliceerd rapport van het RIVM dat in opdracht van de IGZ is opgesteld met een vergelijking tussen het markttoelatingssysteem van de Verenigde Staten en de Europese Unie[6]. Dit wijst mij er op dat zowel het Amerikaanse als het Europese systeem zijn voor- en nadelen kent en sterkt mij in mijn motivatie om met behoud van de huidige wetgevingsfilosofie de regelgeving gericht te verbeteren.

## 3. Veilige toepassing medische technologie

*Stand van zaken veilige toepassing medische technologie in ziekenhuizen*

Het EMGO/Nivel rapport Monitor zorggerelateerde schade uit 2013 liet in hoofdstuk negen over de zorggerelateerde schade en medische technologie zien dat de oorzaken van gebeurtenissen met potentieel vermijdbare schade, waarbij medische technologie mogelijk een rol heeft gespeeld, voornamelijk was gerelateerd aan menselijke factoren. In vergelijking met de vorige Monitor zorggerelateerde schade is er op het gebied van de veilige toepassing van medische technologie helaas nog geen vooruitgang geboekt.

De afgelopen jaren is er het nodige in gang gezet om de veilige toepassing van medische technologie te stimuleren: het convenant[7] Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis en de verschillende leidraden van de Federatie van Medisch Specialisten (FMS) over de veilige toepassing van de medische technologie. Ook het RIVM heeft een rapport uitgebracht over de vaardigheidseisen die worden gesteld aan het toepassen van risicovolle medische technologie. Uit een andere rapportage van het EMGO/NIVEL over de veilige toepassing van medische technologie blijkt dat ziekenhuizen steeds meer aandacht aan veilige toepassing van medische technologie besteden. Vaak gaat het dan om losstaande initiatieven; het is echter nodig dat er ziekenhuisbreed en structureel aandacht is voor de veilige toepassing van medische technologie.

[6] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl
[7] Het convenant werd in november 2011 uitgebracht door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland (RN). Met dit convenant wordt nadere invulling gegeven aan de risicobeheersing en de veilige toepassing van medische technologie binnen de patiëntenzorg in het ziekenhuis.

Door het EMGO/Nivel werd aanbevolen om een programmatische aanpak voor de implementatie van het convenant te organiseren.

*Handhavingkader convenant*

In 2014 heeft de IGZ onderzoek[8] gedaan om de implementatie van het convenant te verifiëren. Daaruit volgde dat in een groot deel van de ziekenhuizen het veilig gebruik van medische technologie onvoldoende bestuurlijke aandacht heeft. Uit het toezicht op het convenant is gebleken dat in de toepassing van medische hulpmiddelen in de ziekenhuizen nog veel kan verbeteren. Dit geldt ook voor de overige sectoren in de gezondheidszorg. De IGZ heeft de ziekenhuiskoepels aangesproken op het verder bevorderen van de implementatie van het convenant onder de leden. Ook in 2015 continueert de IGZ het risico gestuurd toezicht op dit onderwerp en sluit daarmee aan op een van de IGZ speerpunten «governance».

*Initiatieven van de ziekenhuiskoepels NVZ en NFU*

Mede door het toezicht op de implementatie van het convenant is er in het veld meer bewustwording en urgentie ontstaan om het convenant te implementeren. Om de implementatie van het convenant veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis te bevorderen hebben de ziekenhuiskoepels NVZ en NFU in 2014 een aantal initiatieven ontplooid.

In juni 2014 is een conferentie georganiseerd waar de resultaten van het IGZ rapport zijn gepresenteerd. Ook stonden goede praktijkvoorbeelden uit diverse ziekenhuizen op het programma.

Speciale aandacht is besteed aan een aantal specifieke nieuwe eisen uit het convenant zoals de bekwaamheid van de gebruiker en het uitvoeren van risicoanalyses. Daarnaast heeft de NVZ gedurende het hele jaar meerdere masterclasses georganiseerd om het convenant toe te lichten, de implementatie te ondersteunen en de bewustwording van de rol van medische technologie ten aanzien van de patiëntveiligheid te vergroten. Om de ziekenhuizen verder te ondersteunen is per januari 2015 een aparte webpagina ingericht op de site van www.vmszorg.nl. Diverse praktijkvoorbeelden over de toepassing van het convenant worden gepresenteerd en alle relevante kennis en regels zijn hier beschikbaar.

Veilige toepassing van medische technologie is één van de speerpunt-thema's die de veiligheid van de patiëntenzorg in de ziekenhuizen de komende jaren verder moet vergroten. De NVZ/NFU heeft een werkgroep Medische Technologie ingericht. Deze werkgroep heeft voor de komende twee jaar een werkplan opgesteld. Dit plan omvat een aantal concrete acties ter bevordering van de implementatie van het convenant, gericht op ondermeer:

1. Ontwikkeling concept indicatoren medische technologie ten behoeve van basisset prestatie indicatoren. NVZ en NFU zullen in overleg met en op voordracht van de leden van de werkgroep Medische Technologie een voorstel opstellen voor een aantal kwaliteitsindicatoren ten behoeve van de basisset prestatie-indicatoren. Met de IGZ is afgesproken dat medio 2015 deze indicatoren aan de toezichthouder zullen worden voorgelegd zodat vanaf 2017 op deze wijze de kwaliteit ook structureel wordt gemonitord door de IGZ. Met deze indicatoren

---

[8] «Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in ziekenhuizen» geaggregeerd rapport van toezichtbezoeken naar de implementatie van het convenant «veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis» Utrecht, juni 2014

kunnen prestaties van ziekenhuizen transparant gemaakt worden waardoor extra aandacht voor de veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen kan worden afgedwongen.

2. Het maken van nadere afspraken met de leden uit de werkgroep (die afgevaardigd zijn namens alle in Nederland betrokken beroepsverenigingen) over:
   – de borging van de eisen van het convenant in de diverse accreditaties zoals het Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (NIAZ) en de internationale accreditatie van de Joint Commission international (JCi)
   – het ontwikkelen van instrumenten en opstellen van landelijke uniforme afspraken ten behoeve van diverse eisen uit het convenant; zoals bevoegdheden en bekwaamheden, één standaard landelijke werkwijze met betrekking tot recalls, één standaard landelijk format voor de onderhoudssticker. Deze instrumenten kunnen de ziekenhuizen helpen om te voldoen aan de gestelde eisen uit het convenant.
3. Het voorbereiden van een werkconferentie veilige toepassing medische technologie in het najaar van 2015.

*Acties voor de komende periode*

Ik vind de bevindingen van de IGZ over de implementatie van het convenant veilige toepassing in de ziekenhuizen zorgelijk. Ook de Monitor zorggerelateerde schade van EMGO/NIVEL liet zien dat op het gebied van de veilige toepassing van medische technologie nog onvoldoende vooruitgang is geboekt. Ziekenhuizen dienen de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor het veilig gebruik van medische technologie in relatie tot patiëntveiligheid nadrukkelijker te borgen. Eerder heb ik aan gegeven dat ik van de ziekenhuiskoepels verwacht dat de uitkomsten van het IGZ rapport er toe leiden dat zij hun verantwoordelijkheid nemen om zorg te dragen voor een volledige implementatie van het convenant bij al hun leden. Inmiddels hebben de ziekenhuizen eerste initiatieven genomen om dit op te pakken, maar dat neemt niet weg dat ik bestuurders zal aanspreken op hun verantwoordelijkheid om er voor te zorgen dat er in zorginstellingen, in de volle breedte van de organisaties, echt werk wordt gemaakt van het verbeteren van de veilige toepassing van medische technologie.

In aanvulling op deze initiatieven heb ik aan het EMGO/Nivel gevraagd om als onderdeel van de komende vierde monitor zorggerelateerde schade een derde meting voor de medische technologie uit te voeren. Tevens heb ik het EMGO/Nivel gevraagd om een verdiepingsstudie waarbij de nadruk wordt gelegd op het waarborgen van de bekwaamheid van de gebruiker van medische technologie. Zoals eerder uit het IGZ rapport is gebleken, is de aandacht voor de veilige toepassing van medische technologie in de overige sectoren nog onderbelicht. In 2015 zal er voor de langdurige zorg een werkconferentie over de veilige toepassing van domotica worden georganiseerd, als onderdeel van E-health. Ook in het Wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) wordt aandacht besteed aan de borging van veilige toepassing van medische technologie. Verder blijf ik dit onderwerp agenderen voor het bestuurlijk overleg patiëntveiligheid.

## 4. Slot

Er gebeurt momenteel het nodige om de veiligheid van medische hulpmiddelen te verbeteren. De medische hulpmiddelensector is een dynamische sector, waarop de patiënt steeds meer rekent om met innovatieve oplossingen te komen voor zijn of haar gezondheidszorg en kwaliteit van leven. Ik vind het daarom belangrijk om te allen tijden

kritisch te kijken wat er voor de patiënt nog beter kan. Ik ga me daar de komende tijd extra voor inzetten en reken daarbij op de inzet van alle betrokken partijen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers